



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 76-2026
Bogotá, 29 Mayo 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistema de rayos X cardiovascular Allura (sistemas Philips Azurion y Allura).

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00311

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos

Lote / Serial Varios (anexo)

Referencia Allura / Azurion

Enlace Relacionado [DI2604-00311 SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips Medical Systems Nederland B.V. ha informado la identificación de un posible problema de seguridad asociado a las unidades de disco duro (HDD) utilizadas en los sistemas de imagen Philips Azurion y Allura, relacionado con el desgaste progresivo de estos componentes a lo largo del tiempo, particularmente en equipos con más de seis (6) años de uso. De acuerdo con la información suministrada por el fabricante, dicho desgaste puede incrementar la probabilidad de problemas de rendimiento del sistema, lo que podría derivar en la pérdida de la funcionalidad de obtención de imágenes, tanto en los sistemas Azurion como en los sistemas Allura y, específicamente en los sistemas Allura, en la pérdida del movimiento motorizado del equipo o en la pérdida de datos almacenados. Esta situación podría ocasionar interrupciones inesperadas durante procedimientos clínicos, retrasos operativos y limitaciones en la atención al paciente.

Antecedentes

Sistemas monoplano o biplano utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en C suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares e implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá